

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO – ROMA**

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023**

**A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO**

**con istanza cautelare**

della **Società ZOLL Medical Italia S.r.l.** (C.F. e P.IVA 03301251207), con sede legale in Piacenza, via Francesco Corselli n. 11, CAP 29122, in persona del legale rappresentante *pro tempore* dott.ssa Elena Turri, rappresentata e difesa, nel presente giudizio, dagli avvocati:

- CLAUDIO DE PORTU (Cod. fisc. DPRCLD64L10G902S),
- MATTEO CORBO (Cod. fisc. CRBMTT84P25G224A),
- PIERPAOLO MAIO (Cod. fisc. MAIPPL68D16D704L),
- ELENA MITZMAN (Cod. fisc. MTZLNE85A56B563L),

giusta procura *ad litem* unita al presente atto, ed elettivamente domiciliata *ex lege* presso gli indirizzi PEC (risultanti dal ReGIndE) dei predetti difensori:

- pierpaolo.maio@pec.net;
- claudiodeportu@ordineavvocatiroma.org;
- matteo.corbo@ordineavvocatipadova.it;
- elena.mitzman@pec.it;

nonché indicandosi, per quanto occorrer possa, il seguente recapito fax: 06.6977.5721 e, all'occorrenza, domicilio fisico presso l'Avv. De Portu in Roma, via Barberini 47 (Studio Fieldfisher);

- **Ricorrente** -

**contro**

**MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **Resistenti** -

**e contro**

**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), piazza Dante n. 15;

**nonché contro**

**REGIONE ABRUZZO** (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), via Leonardo da Vinci n. 6 - Palazzo Silone;

**REGIONE BASILICATA** (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), via Vincenzo Verrastro n. 4;

**REGIONE CALABRIA** (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro;

**REGIONE CAMPANIA** (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli (NA), via Santa Lucia n. 81;

**REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52;

**REGIONE LAZIO** (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), via Cristoforo Colombo n. 212;

**REGIONE LIGURIA** (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova (GE), via Fieschi n. 15;

**REGIONE LOMBARDIA** (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1;

**REGIONE MARCHE** (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona (AN), via Gentile da Fabriano n. 9;

**REGIONE MOLISE** (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso, via Genova n. 11;

**REGIONE PIEMONTE** (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino (TO), piazza Castello n. 165;

**REGIONE PUGLIA** (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

**REGIONE TOSCANA** (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze (FI), piazza Duomo n. 10;

**REGIONE UMBRIA** (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (PG), corso Vannucci n. 96;

**REGIONE VENETO** (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901;

**e altresì**

**REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste (TS), piazza dell'Unità d'Italia n. 1;

**REGIONE AUTONOMA SARDEGNA** (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari (CA), viale Trento n. 69;

**REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta (AO), piazza A. Deffeyes n. 1;

**REGIONE SICILIANA** (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), piazza Indipendenza n. 21 - palazzo d'Orleans;

**ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA** (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;

**REGIONE AUTONOMA TRENTINO – ALTO ADIGE - SÜDTIROL** (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), via Gazzoletti n. 2;

**PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano (BZ), piazza Silvius Magnago n. 1;

**nonché nei confronti di**

**(e salva la notifica agli ulteriori controinteressati)**

**QIAGEN S.R.L.** (C.F./P.IVA: 13110270157), con sede legale in Milano (MI), via Filippo Sasseti 16, in persona dell'Amm.re e Legale Rappresentante Giorgio Caresano;

**DASIT S.P.A.** (C.F./P.IVA: 03222390159), con sede legale in Milano (MI), piazza Erculea 11, in persona del Legale Rappresentante;

**- Controinteressati -**

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE  
MISURE CAUTELARI**

della **Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2022-D337-00238, PAT 14/12/2022-13812**, comunicata tramite PEC in data 19.12.2022, avente ad oggetto *“Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”* e i relativi allegati (**doc. 26**);

della **Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2023-D337-00009, PAT-13/01/2023-124**, recante *“Disposizioni in ordine ai termini di scadenza relativi alla procedura di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, di cui alla determinazione del Dipartimento Salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022”* (**doc. 27**);

nonché, ove occorrer possa, della nota PAT/RFS128-10/11/2022-0769504, trasmessa a mezzo PEC in data 11.11.2022, recante *“comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l.p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015”* (**doc. 28**); della nota D337/S128/2022/22.6-2022-3, PAT/RFS128-23/11/2022-0804588, a firma del Dirigente Generale Dipartimento Salute e politiche sociali, avente ad oggetto *“procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78 del 2015. Informazioni e pubblicazione documenti inerenti il procedimento”* (**doc. 29**) e della nota D337/S128/2022/22.6-2022-3/6.3-2022-2849/GR/CA, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e politiche sociali, trasmessa via PEC il 19.12.2022, avente ad oggetto *“riscontro Vs. istanza accesso agli atti d.d. 13/12/2022 inerente il procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017 e 2018”* (**doc. 30**);  
nonché

del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

### **CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,**

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

### **NONCHÉ PER LA CONDANNA**

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, *in toto* o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

### **Sommario**

FATTO .....	7
DIRITTO .....	11
PREMESSA NORMATIVA .....	11
MOTIVI DI CONTESTAZIONE .....	13
I - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ E DEI TERMINI TEMPORALI ESSENZIALI STABILITI DALL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015, ANCHE A TITOLO DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.....	
	13

II – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DEI PRESUPPOSTI, NONCHÉ PER IRRAGIONEVOLE CONSIDERAZIONE IDENTICA DI SITUAZIONI DIFFERENTI, A TITOLO DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.....	19
III – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DI CUI ALL’ART. 30, COMMA 1 DEL D.LGS. N. 50/2016 E DEL DOVERE DI VERIFICA DELLE OFFERTE ANOMALE, ANCHE A TITOLO DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA. ....	21
IV – PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E DI CONTRASTO CON LA CEDU, ANCHE IN VIA DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.....	23
V - CONTRASTO CON IL DIRITTO DELL’UE, ANCHE IN VIA DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA. ....	32
VI. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI DELLA PROVINCIA PER ECCESSO DI POTERE E GRAVI VIZI DEL PROCEDIMENTO.....	34
ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE.....	37
ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE. ....	37
ISTANZA ISTRUTTORIA.....	38
ISTANZA CAUTELARE.....	38
ISTANZA PERCHÉ VENGA AUTORIZZATA LA NOTIFICA DEL PRESENTE RICORSO PER PUBBLICI PROCLAMI. ....	39
P.Q.M. ....	40

## FATTO

1. Con ricorso straordinario al Capo dello Stato, presentato il 12.01.2023, la Società Zoll Medical Italia S.r.l. (di seguito anche “**Zoll**” o la “**Società**”) ha impugnato il Decreto adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in data 6.7.2022, pubblicato in data 15.09.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, unitamente ad altri atti ad esso connessi, indicati in epigrafe.

Trattasi dei provvedimenti che con cui è stato imposto alle aziende produttrici l’onere di ripiano rispetto al superamento del tetto di spesa per dispositivi medici da parte delle Regioni e Province Autonome (c.d. *payback* in materia di dispositivi medici).

2. Il Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con atto di opposizione ai sensi dell'art. 10 del d.P.R. n. 1199/1971, notificato il 20.01.2023, hanno proposto opposizione al ricorso straordinario della Società, chiedendo che lo stesso venisse deciso in sede giurisdizionale.

3. Con atto di costituzione letteralmente riproduttivo del ricorso straordinario sopra descritto, depositato il 26.01.2023 presso la Segreteria del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, la Società ricorrente ha riassunto il giudizio avanti al TAR Lazio - Roma, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 d.P.R. n. 1199/1971 e dell'art. 48 c.p.a..

4. Al ricorso è stato assegnato il N. R.G. 1334/2023.

5. Di tale trasposizione è stato dato avviso alle controparti, mediante notificazione, il 27.01.2023.

6. Ai provvedimenti impugnati con ricorso introduttivo le Regioni e Province Autonome hanno dato attuazione con provvedimenti di ripiano in cui sono state individuate le aziende produttrici tenute al *payback*, con i relativi importi.

7. Tra questi vi sono i provvedimenti della Provincia Autonoma di Trento (di seguito "Provincia"), in particolare la Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2022-D337- 00238, PAT-14/12/2022-13812, comunicata a Zoll con PEC in data 19.12.2022, avente ad oggetto "*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*" (**doc. 26 – "Determinazione di ripiano"**), e la Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2023-D337-00009, PAT-13/01/2023-124, recante "*Disposizioni in ordine ai termini di*

*scadenza relativi alla procedura di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, di cui alla determinazione del Dipartimento Salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022” (doc. 27).*

Con la Determinazione di ripiano, in particolare, la Provincia ha provveduto a:

- definire, secondo quanto riportato in premessa, gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dovuti alla Provincia autonoma di Trento, per il tramite dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento, come indicato nell’Allegato A) suddiviso per anno di riferimento;
- prendere atto che le modalità utilizzate per la determinazione del ripiano risultano per ciascun fornitore, pari all’incidenza percentuale del rispettivo fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario provinciale per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018;
- dare atto che le aziende debentrici indicate nei singoli prospetti dell’allegato A), sono tenute a corrispondere gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti nel citato allegato, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito dell’Azienda, tramite il sistema PagoPA o bonifico.

**8.** Con tale Determinazione la Provincia ha stabilito che Zoll è tenuta al pagamento dei seguenti importi:

- € 3.522,66 in relazione al ripiano per l’anno 2015;
- € 8.348,85 in relazione al ripiano per l’anno 2016;
- € 6.604,61 in relazione al ripiano per l’anno 2017;
- € 17.796,23 in relazione al ripiano per l’anno 2018.

La somma complessiva è quindi di € 36.272,35 (vds. Allegato A, ove vengono riportate solo le quote per ciascun anno di riferimento).

**9.** In particolare, la Provincia con PEC dell'11.11.2022 ha comunicato alla Società ricorrente l'avvio del procedimento finalizzato all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 e degli importi dovuti dalle medesime, limitandosi sostanzialmente ad indicare un *link* in cui sarebbe stata pubblicata la documentazione e le future comunicazioni inerenti al procedimento (**doc. 28 e doc. 29**).

**10.** In data 12.12.2022, Zoll ha quindi riscontrato la predetta nota presentando le proprie osservazioni ai sensi dell'art. 10 della L. n. 241/1990, con cui ha rilevato la mancata comunicazione di qualsiasi indicazione relativa agli effettivi importi oggetto di richiesta restitutoria e alle relative modalità di calcolo, contestando in ogni caso la legittimità del prelievo forzoso (**doc. 31**).

**11.** Tuttavia, le osservazioni presentate da Zoll non sono state considerate in alcun modo dalla Provincia, che si è limitata a riscontrarle genericamente, indicando nuovamente un *link* al sito dell'Amministrazione (**doc. 30**), per poi procedere ad adottare la Determinazione di ripiano, che si impugna con il presente ricorso.

**12.** La richiesta restitutoria avanzata dalla Provincia risulta illegittima, non soltanto per illegittimità derivata rispetto all'illegittimità dei provvedimenti presupposti, già impugnati con ricorso introduttivo, ma anche per vizi propri, in ragione dei gravi errori istruttori commessi dalla Provincia.

Zoll è infatti illegittimamente chiamata a restituire alla Provincia una somma, relativa agli anni 2015-2018, in via retroattiva e senza che sia stata assicurata la benché minima trasparenza o informazione sui metodi e criteri di calcolo adottati dalla Provincia.

**13.** Stante l'evidente connessione tra i provvedimenti presupposti impugnati con il ricorso introduttivo e i provvedimenti della Provincia che vi hanno dato attuazione, nonché l'identità dei vizi rilevati, gli atti della Provincia sono qui impugnati mediante ricorso per motivi aggiunti nel giudizio N.R.G. 1334/2023 già instaurato avanti al TAR Lazio, a valere, tuttavia, anche come ricorso

autonomo, ove occorrer possa, nella non creduta ipotesi in cui i due giudizi non siano ritenuti connessi.

\*

## **DIRITTO**

### **PREMESSA NORMATIVA**

Nelle premesse del ricorso introduttivo, che devono intendersi qui integralmente riportate e richiamate, sono già stati svolti i necessari cenni in ordine all'inquadramento normativo del sistema di ripiano del disavanzo in materia di dispositivi medici (c.d. *payback*).

In tale sede è stato già diffusamente richiamato che:

- la previsione normativa originaria individuante un limite di spesa (nazionale e per singola Regione) a carico del SSN per l'acquisto di dispositivi medici è il D.L. 6.7.2011 n. 98, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15.7.2011, n. 111;
- con la Legge di stabilità 2013, ovvero la L. 24.12.2012 n. 228, il tetto di spesa nazionale è stato fissato, a partire dal 2014, al 4,4%;
- la previsione normativa che regola il funzionamento del *payback* per i dispositivi medici è invece contenuta nell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015;
- tale norma dispone, tra le altre cose, che, il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno;
- con l'Accordo del 7.11.2019, Rep. Atti n. 181/CSR, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (doc. 3), è stato fissato un identico tetto a livello regionale, pari al 4,4%, intervenendo anche retroattivamente per le annualità 2015-2018;
- del tutto tardivamente, soltanto con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216, "*Certificazione del*

*superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, è stato certificato, retroattivamente, il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 (doc. 1);

- l’art. 18, c. 1, D.L. 9.8.2022, n. 115, convertito dalla L. 2.9.2022, n. 142 (cd. decreto “Aiuti-bis”), ha introdotto il comma 9-bis dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, con cui è stato previsto che, per l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è demandato ad un D.M. del Ministero della Salute la definizione di apposite linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali che individuano le imprese tenute al ripiano;

- con Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251 di “*Adozione delle Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, sono state adottate le citate linee guida (doc. 2);

- le Regioni e le Province hanno dato attuazione al sistema di ripiano, individuando le aziende tenute alla restituzione e i relativi importi;

- a conferma delle criticità del sistema, il Consiglio dei ministri ha approvato il D.L. 11.01.2023, n. 4, pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 11.01.2023, n. 8 che proroga il termine per i pagamenti da parte delle aziende (inizialmente fissato in 30 giorni dai rispettivi provvedimenti regionali e provinciali) al 30.04.2023.

Tale ultima disposizione non risolve in alcun modo i numerosi vizi rilevati nel presente ricorso e rappresenta invece una conferma delle gravissime criticità che hanno caratterizzato il sistema del *payback* per gli anni 2015-2018.

Riassunto sinteticamente il quadro di riferimento, si rinvia integralmente a quanto diffusamente illustrato nelle premesse del ricorso introduttivo.

\*

## MOTIVI DI CONTESTAZIONE

### **I - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ E DEI TERMINI TEMPORALI ESSENZIALI STABILITI DALL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015, ANCHE A TITOLO DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.**

**Violazione dei principi di ragionevolezza, proporzionalità, prevedibilità, correttezza. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 sotto diversi profili. Eccesso di potere per difetto dei presupposti. Violazione del diritto di proprietà e del diritto di impresa. Violazione del principio di certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento, anche alla luce del diritto dell'Unione europea. Violazione del principio di buona fede e stabilità dell'azione amministrativa e degli artt. 1, comma 2-bis, 3, 21-quinquies, 21-octies, 21-nonies della L. 241/1990.**

**I.1** – I provvedimenti impugnati risultano illegittimi, tanto per illegittima autonoma, quanto a titolo di illegittimità derivata, per violazione del principio di irretroattività.

Con specifico riguardo all'Accordo del 7.11.2019, Rep. Atti n. 181/CSR, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (doc. 3), si osserva criticamente quanto appresso.

Ai sensi dell'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. n. 78/2015 la individuazione del tetto regionale di spesa per dispositivi medici avrebbe dovuto essere definita, per ciascuna Regione, entro il 15 settembre 2015, da aggiornare poi con cadenza biennale.

Il termine in questione è essenziale ai fini che interessano, perché da tale individuazione del tetto regionale di spesa si deve poi muovere per certificare (ai sensi del successivo comma 8), con D.M. da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, l'eventuale superamento del tetto di spesa, e in ragione di esso, ciascuna Regione poi provvede a richiedere la quota parte a carico delle aziende fornitrici (comma 9).

Tuttavia, la prima individuazione del tetto regionale si è avuta solo nel 2019, con l'indicato Accordo del 7.11.2019.

Non è stata dunque rispettata sia la prima scadenza fissata dalla norma al 15.9.2015, sia quelle seguenti, attesa la prescritta cadenza biennale, del 15.9.2017 e del 15.9.2019.

L'Accordo del 7.11.2019, dunque, risulta manifestamente violare l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 78/2015), essendo intervenuto oltre i termini essenziali fissati dal legislatore.

La violazione in questione non è affatto una contestazione di carattere formale, dal momento che la stessa ha comportato, conseguentemente, una violazione altrettanto grave del principio di irretroattività, nel momento in cui l'Accordo si è interessato di anni pregressi e ormai superati (2015, 2016, 2017 e 2018).

E in questo senso, vale sottolineare, la fattispecie in esame si differenzia dal sistema degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica (vds. sent. TAR Lazio, n. 12750/2021, e anche le omologhe nn. 12757, 12763, 12771 sempre del 2021), in relazione ai quali la tempistica prevista dal legislatore è stata rispettata.

Riferendosi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il prelievo sui dispositivi medici viene operato, oltre che in spregio alla tempistica fissata dallo stesso legislatore, anche in spregio ai parametri di ragionevolezza e proporzionalità e correttezza e rispetto del diritto di proprietà e dell'esercizio del diritto di impresa.

L'illegittimità dell'Accordo del 7.11.2019 ridonda in illegittimità, oltre che dei D.M. 6.7.2022 e nel D.M. 6.10.2022, anche dei provvedimenti regionali oggetto del presente ricorso, che trovano il proprio fondamento tanto nell'Accordo, che nel D.M. 6.7.2022 e nel D.M. 6.10.2022, i quali peraltro sono intervenuti ancor più tardi per rendere le disposizioni operative.

\*

**I.2** - Operando in via retroattiva, non consentendo alle imprese alcuna possibilità di svolgere una adeguata programmazione della propria attività, l'Accordo del 7.11.2019, i conseguenti D.M. 6.7.2022 e D.M. 6.10.2022 e i provvedimenti della

Provincia che vi hanno dato attuazione violano altresì il principio di certezza del diritto e di tutela del **legittimo affidamento**, anche alla luce del diritto dell'UE. Infatti, nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 della Costituzione, l'Amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione, non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde, tra le altre cose, l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento (v. *ex multis* Cons. Stato, Sez. IV, n. 3536/2008).

Tale affidamento è sicuramente violato nel caso di specie, in quanto le aziende del comparto hanno confidato nella regolarità degli acquisti svolti dalle Amministrazioni, al prezzo definito all'esito di regolari procedure comparative, anche in ragione del lasso di tempo molto significativo ormai trascorso (dai 7 ai 4 anni).

I provvedimenti impugnati si pongono quindi in contrasto, non soltanto con il principio di buona fede dell'azione amministrativa (ora espressamente riconosciuto anche dall'art. 1, comma 2-*bis* della L. 241/1990), ma anche con il principio di stabilità della stessa, realizzando una sorta di impropria autotutela, rispetto a precedenti atti e provvedimenti adottati dall'Amministrazione (in violazione di tutti i limiti e criteri posti dal legislatore, *ex artt. 21-quinquies, 21-octies e 21-nonies* della L. 241/1990).

Il principio di non retroattività e di legittimo affidamento è del resto riconosciuto anche da una copiosa giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, rispetto all'introduzione di disposizioni impropriamente retroattive, che, applicandosi a situazioni create precedentemente alla loro entrata in vigore, non consentono ai destinatari il tempo di adeguarsi alle disposizioni di segno sfavorevole successivamente introdotte dal legislatore, anche sulla base di un principio di ragionevole prevedibilità (v. *ex multis* CGUE sentenza del 24.09.2002, cause riunite C-74/00 P e C-75/00 P, *Falck e Acciaierie di Bolzano/Commissione*, p.

119; CGUE, sentenza del 16.10.2019, causa C-490/18).

Nel caso di specie è pacifico che la possibilità di adeguarsi alla disciplina del *payback* è stata preclusa *ab origine* a tutte le aziende del comparto, dal momento che, negli anni tra il 2015 e il 2018, nessuna ha potuto conoscere l'importo delle somme che sarebbe stata chiamata a restituire, anche alla luce del fatto che la normativa prevista a livello nazionale è rimasta, in tali anni, completamente inattuata.

Si ricorda infatti che il tetto di spesa regionale è stato stabilito, per ciascuna Regione e Provincia, solo nel 2019, con l'Accordo del 7.11.2019, mentre il fatto che tale tetto fosse stato superato negli anni 2015-2018 è stato accertato soltanto nel 2022, con il D.M. 6.07.2022.

Né le aziende avrebbero in alcun modo potuto prevedere il contenuto di tali provvedimenti, tardivamente adottati a livello nazionale e regionale.

I provvedimenti citati si pongono quindi in aperta violazione dei principi di legittimo affidamento, non retroattività e prevedibilità, anche alla luce della giurisprudenza nazionale ed europea.

La medesima illegittimità interessa, tanto a titolo di illegittimità derivata, quanto a titolo di illegittimità autonoma, anche i provvedimenti impugnati della Provincia, nella misura in cui hanno illegittimamente attuato, ora per allora, un *payback* retroattivo con riferimento alle annualità 2015-2018.

\*

**I.3** - Si consideri poi che i D.M. 6.10.2022, D.M. 6.7.2022 e l'Accordo del 7.11.2019, poggiano sul comma 8 dell'art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015 nella sua versione originaria (il comma 8, infatti, è stato abrogato dall'art. 1, c. 557, L. 30.12. 2018, n. 145, dunque a partire dal 1.1.2019).

Proprio tale abrogazione conferma anzitutto la censura di cui al punto che precede.

Soltanto la versione originaria del comma 8, laddove disponeva che “*con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle*

*finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa”, poteva essere riferita *ratione temporis* agli anni dal 2015 al 2018.*

Con l’abrogazione di tale disposizione e con la mancata adozione dei provvedimenti attuativi necessari entro i termini prescritti dal legislatore, la possibilità di intervenire in relazione agli anni 2015 – 2018 è definitivamente spirata.

La L. 145/2018, infatti, ha sostituito il comma 8 con un nuovo testo, ai sensi del quale si precisa, tra le altre cose, che “*la rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento*”.

È quindi evidente che, in tale occasione, il Legislatore ha regolato *pro futuro* gli anni a partire dal 2019, come si deve ordinariamente, in quanto le situazioni pregresse – quali disciplinate dalla previa versione del comma 8 – si erano ormai consolidate.

Dunque, certamente si conferma che è stato irragionevole e contrario intervenire con atti amministrativi di carattere generale aventi interesse per gli anni pregressi. Si consideri comunque che, al momento in cui il D.M. 6.7.2022 è stato emanato, il comma 8 originario, sul quale lo stesso D.M. dichiara di riferirsi, non esisteva più (e in particolare non esisteva più una norma che consentisse di incidere sulle annualità 2015-2018).

Ecco, dunque, che i citati atti di carattere generale risultano illegittimi, anche per violazione del principio di legalità, di cui all’art. 97 Cost., oltre che dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, nel testo applicabile *ratione temporis* nel momento in cui gli atti medesimi sono stati adottati.

Ne consegue che anche i provvedimenti con cui la Provincia, in attuazione dei provvedimenti nazionali collocati a monte, ha provveduto a determinare gli oneri di ripiano della spesa per le annualità 2015-2018, imputando le relative quote in capo a ZOLL, risultano illegittimi a titolo derivato per i medesimi motivi sopra

evidenziati.

\*

**I.4** - Con specifico riguardo al D.M. 6.7.2022, si rileva altresì la violazione del citato comma 8 dell'art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, sotto un ulteriore profilo.

Infatti, sia l'originario comma 8, così come quello poi sopravvenuto e attualmente vigente, indicano il 30 settembre dell'anno successivo a quello di interesse quale termine per la emanazione del D.M. inteso a dichiarare il superamento del tetto di spesa.

Dunque, il D.M. 6.7.2022, punto di snodo del prelievo in questione, interessandosi degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certamente risulta esser stato adottato in violazione del termine essenziale stabilito dal citato comma 8, essendo stato adottato macroscopicamente oltre il 30 settembre di ciascuno di tali anni.

L'illegittimità del D.M. 6.7.2022 ridonda poi in illegittimità dei provvedimenti regionali che ne costituiscono attuazione.

\*

**I.5** - Anche il D.M. 6.10.2022, oltre che per illegittimità derivatagli da quella degli atti presupposti, risulta adottato in violazione dei termini di legge *ad hoc* fissati per lo stesso e dunque anche lo stesso opera indebitamente in via retroattiva.

Il comma 9-bis dell'art. 9, infatti, statuisce che lo stesso avrebbe dovuto essere adottato *“limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale da adottarsi ai sensi del comma 8.

Senonché, tale presupposto D.M. avrebbe dovuto essere adottato, come sopra visto, *“entro il 30 settembre di ogni anno”* in base ai *“dati di consuntivo relativi all'anno precedente”*. Sicché, nel 2016 per il 2015, nel 2017 per il 2016 e così via.

Il D.M. del comma 9-bis, dunque, avrebbe dovuto essere adottato entro 90 giorni dai rispettivi D.M. da emanarsi nel 2016, nel 2017, nel 2018 e nel 2019.

Poiché tali D.M., in tali date, non sono stati adottati, la disposizione di cui al

comma 9-bis non può trovare applicazione.

E, dunque, il D.M. del 6.10.2022, non trova alcun valido presupposto, risultando violativo dello stesso art. 9-ter D.L. 78/2015, quanto al combinato disposto dei commi 9-bis, 8 e 1 lett. b), inficiando in tal modo anche la legittimità dei provvedimenti adottati dalla Provincia, che trovano anche nel suddetto decreto ministeriale il loro presupposto.

\*

**L.6** - Ove, peraltro, si volesse assumere che il comma 9-bis, poiché inserito solo nel 2022 (come già riportato: dall'art. 18, c. 1, D.L. 9.8.2022, n. 115), avrebbe una valenza di riapertura dei termini per il D.M. da emanarsi ai sensi del comma 8 (in particolare laddove il Legislatore indica, avendo riguardo appunto al superamento di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che *“le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022”*), e per la conseguente adozione dei provvedimenti attuativi da parte delle Regioni, non potrebbe che denunciarsi la **illegittimità costituzionale del comma 9-bis in questione e la violazione dei principi del diritto UE**, con riguardo in particolare ai principi di ragionevolezza, proporzionalità, prevedibilità, correttezza, di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento, al diritto di proprietà e del diritto di iniziativa economica.

Tali aspetti vengono ulteriormente richiamati nel motivo V cui ci si permette di rinviare, ad integrazione del presente motivo.

\*

**II – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DEI PRESUPPOSTI, NONCHÉ PER IRRAGIONEVOLE CONSIDERAZIONE IDENTICA DI SITUAZIONI DIFFERENTI, A TITOLO DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.**

**Eccesso di potere per difetto di istruttoria e carenza dei presupposti. Violazione del principio di motivazione. Illegittimità dell'Accordo del 2019 per erronea fissazione del tetto di spesa regionale. Conseguente illegittimità**

**derivata del D.M. 6.07.2022 e del D.M. 6.10.2022 e dei provvedimenti regionali conseguenti.**

**II.1** - Si è già rilevato che il tetto di spesa regionale è stato individuato, dall'Accordo del 7.11.2019, per tutte le Regioni in misura pari al 4,4% (identicamente a quello nazionale), dunque senza alcuna differenziazione tra le Regioni e, altresì, a valere ugualmente per tutti gli anni considerati (2015, 2016, 2017 e 2018).

Tale determinazione è *prima facie* irragionevole, perché a situazioni differenti sarebbe dovuta corrispondere una differenziata e adeguata previsione.

Infatti, ognuna delle 19 Regioni e 2 Province autonome ha certamente esigenze, organizzazione e spese ben diverse l'una dall'altra.

Anche i 4 anni considerati non possono non aver avuto ciascuno situazioni di riferimento differenti, almeno in minima misura.

Ciononostante, l'Accordo del 7.11.2019 ha posto un tetto di spesa identico per tutte le Regioni e Province autonome e per tutti gli anni considerati.

\*

**II.2** - La irragionevolezza della determinazione identica del riferimento limite si rileva anche considerando quanto appresso.

Che la situazione di interesse da disciplinare sia significativamente da differenziare tra le Regioni italiane, si ricava anche dagli allegati del D.M. 6.7.2022, ove si certifica il superamento del tetto di spesa da parte delle singole Regioni e Province autonome per ciascuno degli anni considerati (2015, 2016, 2017 e 2018).

Ebbene, emerge che – formalmente - talune Regioni appaiano virtuose, altre meno, altre ancora assai meno: gli importi attestati riportano per alcune Regioni alcun *deficit* in tutte o molte delle annualità considerate, mentre per altre Regioni *deficit* decisamente consistenti.

Tale situazione è verosimilmente da riferire a situazioni contingenti, anche estranee alla capacità gestionale delle Regioni (quali il fatto che, in alcune

Regioni, il costo a carico delle strutture pubbliche per dispositivi medici ha potuto essere più contenuto in considerazione della presenza di una cospicua offerta alternativa da parte delle strutture private, che risulta invece carente in altre Regioni).

Dunque, si ha conferma che, fissando un parametro unitario uguale per tutte le regioni (4,4%), nella definizione dell'Accordo del 7.11.2019, è mancata una adeguata istruttoria, una effettiva considerazione dei presupposti di fatto, e violazione dei principi di ragionevolezza e di adeguata considerazione delle differenziazioni sussistenti.

\*

**II.3** – Il difetto di istruttoria emerge anche sotto in diverso profilo, ove si consideri la totale assenza di informazioni in merito ai criteri adottati – tanto dalla Conferenza Stato-Regioni, quanto dai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze – per giungere alla quantificazione, tanto del tetto di spesa nazionale, quanto del tetto di spesa regionale.

Emerge quindi, con riferimento a ciascuno dei provvedimenti adottati, una totale assenza di trasparenza e carenza di motivazione in merito alle considerazioni che hanno consentito di giungere a tali quantificazioni.

\*

**II.4** – Dall'illegittimità dell'Accordo del 7.11.2019 deriva poi in via automatica l'illegittimità del D.M. 6.07.2022 e del D.M. 6.10.2022, nonché dei provvedimenti attuativi adottati dalla Provincia, oggetto del presente ricorso per motivi aggiunti.

\*

**III – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DI CUI ALL'ART. 30, COMMA 1 DEL D.LGS. N. 50/2016 E DEL DOVERE DI VERIFICA DELLE OFFERTE ANOMALE, ANCHE A TITOLO DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.**

**Violazione dell'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e dei principi di tempestività, correttezza e proporzionalità ivi stabiliti. Violazione dei principi in materia di offerte anormalmente basse. Violazione del principio di buona amministrazione di cui all'art. 97 Cost. e del legittimo affidamento. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, quale introdotto dalla legge di conversione L. 6.8.2015, n. 125.**

**III.1** – La Società qui ricorrente ha partecipato a diverse procedure di affidamento, al fine di aggiudicarsi le commesse intese a fornire varie strutture sanitarie pubbliche dei propri dispositivi medici.

Al fine di aggiudicarsi dette gare, la Società ha calibrato la propria offerta con il massimo sforzo possibile, calcolando costi e benefici correlati alla commessa.

Dunque, gli appalti aggiudicati, eseguiti e comunque fatturati negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sono stati svolti dalla Società qui ricorrente con rispetto del rapporto sinallagmatico previamente definito, considerando i relativi costi connessi, ivi compresi quelli fiscali.

Il prelievo forzoso che ora viene *ex post* fissato a carico della Società qui ricorrente, in particolare a carico del fatturato maturato negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, importa una significativa violazione dei principi di tempestività, correttezza e proporzionalità, quali anche riportati nell'art. 30, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici).

Risulta infatti palese che intervenendo “ora per allora”, retroagendo sino a 7 anni indietro e inficiando il maturato storico derivante dei contratti di appalto eseguiti, il sinallagma contrattuale venga corretto, a discapito della parte privata, in modo però non preventivabile e non gestibile, da parte della Società, ancora dunque evidenziandosi la violazione del principio di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento alla luce del diritto UE.

Si aggiunge peraltro che con il prelievo in questione si avrebbe l'effetto di rideterminare, ora per allora, l'offerta economica delle imprese, senza considerare in alcun modo – irragionevolmente – che in tal guisa l'offerta stessa potrebbe

risultare anomala, e dunque da respingere.

\*

**III.2** - L'illegittimità dei provvedimenti censurati risulta tanto più evidente se si considerano le peculiarità del mercato dei dispositivi medici, anche rispetto a quello dei farmaci (e quindi la differenza tra il caso di specie e gli oneri di ripiano della spesa per i prodotti farmaceutici, c.d. *payback* farmaceutico).

Infatti, in campo farmaceutico si realizzano delle vere e proprie gare solo nel caso in cui i principi attivi del farmaco non sono più coperti da brevetto, perché negli altri casi il prodotto viene ceduto al SSN a un prezzo che (*ex art. 48, comma 3 D.L. 269/2003*) è contrattato con l'AIFA.

Nel mercato dei dispositivi medici, invece, le forniture sono svolte sulla base di vere e proprie procedure di affidamento con base di gara stabilita dalle stazioni appaltanti, sicché l'affidamento sul fatto che gli acquisti pubblici avvengano ad un costo congruo ed accettato dalla struttura pubblica è totale per le aziende produttrici concorrenti.

La censura in questione viene anche intesa, in via subordinata, in termini di violazione dei principi costituzionali ed eurounitari che meglio si esplicitano nei motivi successivi, nei riguardi della disposizione di legge considerata, ove si ritenga che la possibilità di retroagire trovi fondamento in essa.

\*

**III.3** - Il presente vizio affligge, tanto l'Accordo e i due D.M. 6.07.2022 e D.M. 6.10.2022, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti regionali che vi hanno dato attuazione, quanto, in via diretta, gli stessi provvedimenti della Provincia qui impugnati.

\*

**IV – PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E DI CONTRASTO CON LA CEDU, ANCHE IN VIA DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.**

**Violazione degli artt. 3, 23, 53, 97 e 113 Cost. Violazione degli artt. 3, 41, 42, 117 comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, quale parametro interposto, e degli artt. 16 e 52 CDFUE. Illegittimità costituzionale delle disposizioni normative presupposte (art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della L. 228/2012, art. 9-ter commi 1, 8, 9, e 9-bis del D.L. 78/2015).**

**IV.1-** Il prelievo forzoso (le somme precisate sopra) che è stato imposto a carico della Società ricorrente (così come delle centinaia di altre imprese parimenti interessate) è correlato alla attività commerciale e imprenditoriale della stessa e ha carattere di prestazione patrimoniale imposta di cui all'art. 23 Cost., come già riconosciuto dalla Corte Costituzionale rispetto ad analoghi oneri di ripiano della spesa per i prodotti farmaceutici (ad esempio, C. Cost. n. 279/2006 e n. 70/2017). In entrambi i casi, la Corte Costituzionale aveva ritenuto i *payback* farmaceutici costituzionalmente legittimi in ragione, tra l'altro, della temporaneità del previsto prelievo.

Ebbene, tale significativo profilo, valorizzato dalla Consulta, è invece non presente nella fattispecie in esame del cd. *payback* sui dispositivi medici.

Tutt'al contrario, infatti, dalla stessa formulazione dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 si ha contezza di una applicazione generale, "con formula aperta", temporalmente appunto, a partire dal 2015.

In particolare, l'avvio del sistema *payback* è previsto con una quota pari al 40% dello sforamento, che si incrementa poi al 45% per il 2016 e al 50% "*a decorrere dall'anno 2017*".

L'applicazione a tempo indeterminato del prelievo a titolo di *payback* e il suo meccanismo di applicazione come di seguito delineato espongono la Società ricorrente e ogni altra impresa del settore al rischio di subire perdite economiche durature nel tempo.

Non solo: sotto ulteriore profilo merita sottolineare che il meccanismo di applicazione del *payback* in esame presenta almeno due elementi critici che

determinano una irragionevole disparità di trattamento tra gli operatori del settore in relazione al rispettivo mercato regionale di riferimento.

In particolare, l'onere a carico della ricorrente, così come degli altri operatori del settore, è determinato sulla base del rapporto tra il rispettivo fatturato e lo sfioramento complessivo eventualmente realizzato da ogni singola Regione o Provincia.

Il riferimento al fatturato espone la ricorrente al rischio di subire perdite economiche durature nel caso in cui il fatturato risulti concentrato esclusivamente o prevalentemente nelle Regioni che hanno superato il rispettivo tetto di spesa.

A differenza dei *payback* farmaceutici che, come rilevato dalla Corte Costituzionale, si limitano a ridurre il profitto delle imprese tenute al ripiano senza alcun rischio di subire perdite economiche, il meccanismo di applicazione del *payback* sui dispositivi medici non consente di escludere il rischio di perdite basandosi sul fatturato per singola Regione o Provincia, senza garantire alle imprese la possibilità di conseguire un minimo profitto né rispetto alle vendite in ogni singola Regione o Provincia beneficiaria del *payback* né rispetto alle vendite complessive nell'anno (*rectius*, a tempo indeterminato) atteso che l'entità del *payback* è determinato dalla condotta delle singole Regioni.

La disposizione di legge in esame, pertanto, viola l'art. 3 della Costituzione determinando una discriminazione tra gli operatori del settore in ragione del rispettivo grado di presenza sul mercato delle Regioni virtuose rispetto a quelle che non rispettano i propri limiti di spesa e altresì senza poter in alcun modo beneficiare di indicazioni preventive sulle possibili conseguenze economiche della propria attività in una Regione o Provincia piuttosto che altre.

L'imprevedibilità dei risultati aziendali per effetto del *payback* in questione è ben lungi dal rientrare nell'ordinaria alea dell'attività imprenditoriale che, di per sé, è esposta al rischio di perdite economiche.

\*

**IV.2** – Le disposizioni citate risultano illegittime anche per violazione dei principi

costituzionali di capacità contributiva e uguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge.

Infatti, nella misura in cui il meccanismo del *payback* appare assimilabile a un'impropria forma di tassazione a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, lo stesso si pone in contrasto con l'art. 53 Cost., a mente del quale "*tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*".

Tale principio impone che la capacità contributiva sia calcolata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (C. Cost. 23.06.1965, n. 69 e tutta la giurisprudenza successiva).

L'art. 9-ter del D.L. 78/2015, invece, impone di calcolare l'importo del *payback* a partire dal fatturato, e quindi dai ricavi delle aziende, che rappresenta una cifra lorda, inclusiva dei costi sostenuti per produrli (peraltro molto diversi da caso a caso), in quanto tale non indicativa della capacità contributiva della singola azienda.

Tale meccanismo risulta quindi illegittimo, oltre che paradossale, potendo portare all'assurda conseguenza di imporre il *payback* anche ad imprese che hanno sostenuto perdite economiche e che si troverebbero a dover restituire, a più Regioni, importi che non sono nella loro disponibilità.

Quanto riportato rileva anche sotto il profilo dell'eguaglianza del contribuente avanti alla legge, stante la varietà delle imprese operanti nel mercato dei dispositivi medici, tutte ingiustamente sottoposte al medesimo trattamento economico.

\*

**IV.3** – Per quanto concerne quindi il principio di eguaglianza (e dunque con riferimento in generale all'art. 3 Cost., oltre che all'art. 53), occorre rilevare i profili di irragionevole disparità di trattamento e intrinseca irragionevolezza che il sistema così congegnato manifesta.

I dispositivi medici considerati, invero, comprendono una ampia varietà e

molteplicità di tipologie.

Le aziende interessate, dunque, forniscono prodotti completamente differenti tra loro, con correlati costi e spese ben differenti.

A dispetto di tale rilevante e obiettiva differenziazione, però, le disposizioni emarginate considerano tutti i dispositivi identicamente, in violazione del principio di eguaglianza, venendosi a creare una disparità di trattamento, all'interno del settore dei dispositivi medici, tra imprese che riportano margini diversi, che sarebbero tutte sottoposte al medesimo trattamento.

\*

**IV.4-** Ancora, è da considerare criticamente la disparità di trattamento, con violazione dell'art. 3 Cost., in considerazione del principio della ragionevolezza che esso sottende, sotto ulteriore profilo.

Le imprese che forniscono dispositivi medici vengono colpite dal prelievo aggiuntivo in questione, prelievo che non opera invece in altri settori industriali e/o commerciali, altresì contigui a quello in esame, di talché si evidenzia una disparità di trattamento, che non trova una giustificazione che non sia quella... del caso, e dunque irragionevole, in danno delle imprese che forniscono i dispositivi medici di cui trattasi.

\*

**IV.5** Sotto un altro profilo ancora, il prelievo in questione risulta illegittimo nella misura in cui è computato in ragione del ricavo complessivo procurato alle varie aziende, senza espungere gli importi relativi a beni e servizi diversi.

È infatti abituale che, a complemento dei dispositivi medici, siano altresì forniti (e fatturati) beni che non sono qualificabili in sé come dispositivi medici (es.: carta per stampare e toner; banco da laboratorio; collegamenti informatici; tavoli e accessori delle più disparate tipologie), oltre a servizi accessori.

In questo modo si determina un irragionevole e indebito ampliamento della base di riferimento del prelievo in questione.

Solo a partire dal 2019, infatti, il nuovo comma 8 dell'art. 9-ter citato, inserito

come indicato sopra con la Legge Bilancio 2019, espressamente prevede che “*nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*”. A tale disposizione ha fatto poi seguito, tra le altre, la Circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26.02.2020, prot. n. 5496, che, sempre per gli anni a partire dal 2019, ha offerto indicazioni precise in merito alle categorie di beni che sono soggette al *payback* e a quelle che invece non rientrano nella base di calcolo del ripiano, sottolineando anche la necessità che ogni struttura sanitaria o ente regionale dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche, proprio al fine di rendere tracciabile tale distinzione.

Risulta quindi evidente la carenza ed illegittimità delle disposizioni sul *payback*, nella misura in cui non hanno scorporato, nel conteggio della spesa relativa ai dispositivi medici, i costi relativi a beni e servizi che tali non sono.

Tale vizio può essere riferito tanto ai provvedimenti nazionali presupposti, già oggetto di censura con il ricorso principale, quanto in via indiretta e derivata ai provvedimenti regionali conseguenti, indicati in epigrafe.

\*

**IV.6** – Più in generale, i provvedimenti impugnati si pongono in contrasto con il principio di riserva di legge di cui all’art. 23 Cost., oltre che con il principio di legalità, di cui all’art. 97 Cost.

In base all’art. 23 Cost., infatti, “*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*”, ma affinché tale riserva sia soddisfatta non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari trovi fondamento in una norma di legge, occorrendo altresì che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri conferiti all’Amministrazione, tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della loro applicazione (oltre che al fine di consentire un vaglio di legittimità dell’operato amministrativo, ai sensi dell’art. 113 Cost.).

Nel caso di specie, invece, le disposizioni citate risultano gravemente lacunose, nella misura in cui non offrono alcuna indicazione:

- non soltanto in merito all'oggetto del *payback* (si è già illustrato nel precedente punto V.4 come siano state offerte soltanto a partire dal 2019 indicazioni su come individuare i dispositivi medici da includere in tale computo);
- ma anche in merito ai criteri di attuazione del meccanismo, da parte della Conferenza Stato-Regioni, oltre che da parte dei Ministeri.

Sul punto basti considerare che il fabbisogno sanitario standard, di cui all'art. 17 del D.Lgs. 68/2011, non costituisce un criterio oggettivo, essendone la definizione rimessa ad una scelta politica compiuta in sede di bilancio, in relazione al livello di finanziamento che si vuole offrire alla sanità.

Né sono state date indicazioni in merito ai criteri da adottare per definire i tetti di spesa regionali (col risultato che questi sono stati definiti, del tutto arbitrariamente, in modo uguale per tutte le situazioni, come già rilevato nel motivo II).

La mancanza di qualsivoglia criterio posto alle Regioni per l'esercizio del potere di chiedere il *payback* si pone quindi in contrasto con qualsiasi principio di legalità e certezza del diritto.

\*

**IV.7** – I provvedimenti impugnati si pongono altresì in contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), che tutela la proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate interferenze dell'autorità pubblica, parametro interposto di costituzionalità, in relazione all'art. 117, comma 1 Cost..

Sul punto, la giurisprudenza consolidata della Corte EDU statuisce che, affinché non si determini una violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo è necessario che tali misure “*siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*” (Corte EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.05.2013, *ex multis*).

La Corte ha già rilevato che un intervento di tal fatta deve trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali: in particolare, deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà (vds. Corte EDU, *Sporrong e Lönnroth c. Svezia*, 23.09.1982).

Il prelievo forzoso in questione risulta colpire l'attività imprenditoriale della Società ricorrente (e delle altre parimenti destinatarie dei provvedimenti qui impugnati) interferendo con il diritto di impresa e della proprietà privata in modo arbitrario e sproporzionato.

Si consideri ad esempio il fatto che non è stato mai chiarito il metodo di calcolo che ha condotto il legislatore a portare al 4,4% del FSN il tetto di spesa per dispositivi medici.

Lo stesso sfondamento sistematico del tetto di spesa da parte di alcune Regioni dimostra come tale soglia sia del tutto inadeguata e sottostimata, non prendendo in adeguata considerazione la spesa storica, che invece sarebbe l'unico criterio oggettivo.

Ne risulta che ciò ha comportato un'interferenza del tutto sproporzionata con la proprietà privata.

Tale interferenza è altresì arbitraria, in quanto il tetto di spesa è apparso svincolato da qualsivoglia dinamica di mercato.

Si rileva inoltre che il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né stimare con un apprezzabile grado di attendibilità, l'onere economico su di esso gravante, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività d'impresa.

Ciò vale a maggior ragione per le annualità 2015-2018, in relazione alle quali il tetto di spesa regionale è stato individuato tardivamente e retroattivamente (come rilevato nel motivo I).

Anche per tali ragioni si appalesa l'arbitrarietà del meccanismo del *payback* sui

dispositivi medici, come attualmente congegnato.

I medesimi profili rilevano altresì come motivi di contrasto con il principio della libera iniziativa economica e della proprietà privata, *ex artt. 41 e 42 Cost.*

\*

**IV.8** - Si deve contestare, infine, l'effettuazione dei conteggi di quanto pretesamente dovuto, sulla base dell'intero fatturato comprensivo d'IVA.

Al riguardo deve ritenersi assolutamente illegittimo che la norma disponga che il ripiano per i dispositivi medici sia previsto "*al lordo dell'IVA*".

Le imprese fornitrici sono ingiustamente gravate di tale tributo quando invece la normativa IVA conferisce a tali imprese il diritto alla detrazione integrale.

Nemmeno può essere asserita una analogia con le disposizioni relative al recupero dell'IVA incorporata nel *payback* farmaceutico: queste, infatti, hanno carattere di specialità e non possono essere analogicamente applicate ad altri casi, secondo quanto anche indicato nella risposta dell'Agenzia delle Entrate all'interpello n. 440 del 2022.

\*

**IV.9** - Il presente vizio affligge, tanto i provvedimenti nazionali impugnati con il ricorso introduttivo, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti regionali che vi hanno dato attuazione, quanto, in via diretta, gli stessi provvedimenti della Provincia qui impugnati con motivi aggiunti.

\*

**IV.10** - Una lettura costituzionalmente orientata delle norme citate impone di ritenere illegittimi i provvedimenti impugnati per contrasto con tali disposizioni normative, come interpretate alla luce dei citati principi costituzionali.

I vizi riportati si traducono quindi in veri e propri motivi di illegittimità dei provvedimenti impugnati, che devono condurre al relativo annullamento.

Tuttavia, nella denegata ipotesi il cui l'Ill.mo TAR Lazio qui adito ritenesse che i provvedimenti impugnati sono conformi alla citata normativa, si palesa l'illegittimità costituzionale delle citate disposizioni di legge, per tutti i motivi

costituzionali sviluppati nel presente motivo.

\*

## **V - CONTRASTO CON IL DIRITTO DELL'UE, ANCHE IN VIA DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.**

**Violazione degli artt. 16, 41 e 52 della CDFUE e dell'art 28 del TFUE. Contrarietà al diritto UE delle disposizioni normative presupposte (art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, art. 1, comma 131, lettera b) della L. 228/2012, art. 9-ter commi 1, 8, 9, e 9-bis del D.L. 78/2015). Violazione del principio di legittimo affidamento. Violazione della Direttiva n. 2006/112/CE.**

**V.1** - I provvedimenti impugnati si pongono altresì in violazione, del diritto dell'Unione Europea, per contrasto con:

- gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (CDFUE), che garantiscono la libertà d'impresa;
- l'art. 41 della CDFUE, in tema di diritto a una buona amministrazione;
- e l'art. 28 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che garantisce e tutela la libera circolazione delle merci.

Le disposizioni normative poste a fondamento dei provvedimenti impugnati risultano in contrasto con i principi e le disposizioni sopra indicati.

Ne deriva l'illegittimità dei provvedimenti oggetto di impugnazione, che potrà essere rilevata direttamente nella presente sede o previa disapplicazione delle disposizioni della legge nazionale o a seguito di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

\*

**V.2** - Il prelievo che si contesta con il presente ricorso risulta altresì indebito e illegittimo ove si consideri che esso viene oggi (con provvedimento di fine 2022, e sulla scorta di quanto statuito con decreti ministeriali dell'estate 2022) riferito e imputato ad annualità ben risalenti: 2015, 2016, 2017 e 2018.

Si vuole dunque contestare la violazione del **principio di irretroattività**, in uno con gli altri principi e riferimenti indicati nella epigrafe del presente ricorso, anche

ove tale retroattività la si volesse ritenere supportata dalla disposizione di legge in esame (art. 9-ter, D.L. 78/2015).

Invero, il prelievo economico che la Società subisce (dovendo considerarsi lo stesso nella misura complessiva che viene contestualmente operata da parte di molteplici Regioni) colpisce la proprietà della ricorrente, la sua disponibilità economica, ma avendo a riferimento quella conseguita **diversi anni indietro**, in particolare negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (anche oltre il termine prescrizione quinquennale dell'art. 2948 c.c.).

\*

**V.3** - Ove si volesse ritenere che sia stata la disposizione di legge in esame (art. 9-ter D.L. 78/2015, in particolare i commi 8, 9 e 9-bis) a consentire di richiedere alle Imprese le somme in questione con la rilevata abnorme retroattività, si dovrebbe contestare la violazione del diritto della Società ad organizzare con adeguatezza e tempestività le proprie importanti scelte imprenditoriali, le quali avrebbero potuto evitare o significativamente ridurre il prelievo in questione.

In particolare, ancora si contesta la violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento, anche alla luce del diritto UE.

Tanto deve particolarmente considerarsi viste le situazioni di deficit significativamente differenti delle varie Regioni.

Invero, le Imprese avrebbero dovuto essere tempestivamente rese edotte delle differenti situazioni regionali, per poter assumere consapevoli scelte imprenditoriali, come quella di preferire maggiormente le Regioni con minor rischio di richiesta di *payback*.

Ne segue la illegittimità tanto dei provvedimenti nazionali, già impugnati con ricorso principale, quanto di quelli regionali oggetto del presente ricorso per motivi aggiunti, che potrà essere rilevata nella presente sede o previa disapplicazione nazionale delle disposizioni sopra indicate, o a seguito di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

\*

**V.4** – La violazione del diritto dell’UE emerge anche sotto l’ulteriore profilo della violazione del principio di neutralità in ambito IVA, di cui alla Direttiva n. 2006/112/CE.

Le disposizioni sul *payback*, infatti, essendo basate su un calcolo dei costi delle Regioni svolto al lordo dell’imposta, comportano che il soggetto gravato dalla stessa non sarà più la Provincia (consumatore finale) bensì l’azienda fornitrice.

\*

## **VI. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI DELLA PROVINCIA PER ECCESSO DI POTERE E GRAVI VIZI DEL PROCEDIMENTO.**

**Violazione della Legge n. 241/1990 e in particolare dell’obbligo di trasparenza di cui all’art. 1, violazione dell’obbligo di adeguata motivazione di cui all’art. 3 e violazione dell’obbligo di comunicazione del procedimento di cui all’art. 7. Violazione dell’art. 4 e 25 della legge provinciale sull’attività amministrativa, L.P. 30.11.1992, n. 23; Violazione degli obblighi di pubblicazione. Violazione del principio di buona amministrazione di cui all’art. 97 Cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, contraddittorietà e illogicità manifesta. Violazione dell’art. 9-ter D.L. 78/2015. Violazione del D.M. del 6.7.2022 e del D.M. del 6.10.2022. Violazione degli artt. 113 e 24 Cost.**

I provvedimenti della Provincia che hanno dato attuazione alle disposizioni sul *payback* sono poi affetti da gravi vizi propri dovuti ai gravi difetti di istruttoria che hanno caratterizzato il procedimento regionale e che emergono chiaramente dal testo stesso dei provvedimenti.

Innanzitutto, sebbene l’Amministrazione abbia fatto pervenire a Zoll una comunicazione di avvio del procedimento, l’indeterminatezza della nota ha impedito alla Società di tutelare il proprio interesse.

La nota trasmessa dalla Provincia, infatti, non conteneva alcuna indicazione relativa agli effettivi importi, divenuti poi oggetto di pretesa restitutoria, o agli altri elementi utili a rendere edotta la Società sulle modalità di calcolo adottate

per definire le quote di ripiano che è stata chiamata a pagare.

In tal modo, l'Amministrazione non ha consentito alla ricorrente di fornire dati utili a definire in maniera completa e corretta il quadro del fatturato relativo ai dispositivi medici negli anni di riferimento, dimostrando, come illustrato più in dettaglio nel prosieguo, che gli importi quantificati e richiesti dalla Provincia non trovano corrispondenza con le cifre fatturate dalla Società ricorrente.

Tale genericità ha dunque causato una lesione delle garanzie partecipative legittimamente riconosciute alla Società ricorrente ai sensi dell'art. 7 e ss. della L. 241/1990.

La Società ha comunque provveduto a contestare la legittimità del prelievo forzoso già dalle prime osservazioni, chiedendo all'Amministrazione informazioni più precise in ordine ai dati che la stessa avrebbe utilizzato per il calcolo delle somme, che tuttavia non sono mai state fornite, in violazione altresì delle norme poste a tutela della trasparenza amministrativa e dell'obbligo di motivazione.

\*

Venendo quindi alla somma richiesta a Zoll, la Provincia ha disposto che la Società ricorrente debba pagare gli importi indicati nell'Allegato A alla Determinazione n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, per un totale di € 36.272,35.

Tale somma, tuttavia, non è in alcun modo motivata o supportata da chiarimenti in merito al metodo di calcolo seguito, con la conseguenza che risulta impossibile verificarne la correlazione con i dati di fatturato a disposizione di Zoll.

Svolte alcune prime verifiche interne, infatti, la Società ricorrente non ha potuto trovare alcuna corrispondenza tra i numeri proposti dalla Provincia e i dati effettivi del proprio fatturato.

\*

A questo proposito occorre precisare che le fatture di Zoll includono anche una varietà di costi non contabilizzabili alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del

modello CE consolidato regionale, in quanto non relativi alla fornitura di dispositivi medici, o relativi a servizi accessori.

La fatturazione di questi servizi non può essere compresa nella base di computo per la determinazione del *payback* e lo scomputo di tali somme dovrebbe essere tracciato e motivato negli atti messi a disposizione dalla Provincia.

Al contrario, i provvedimenti della Provincia non consentono di verificare se tali somme siano effettivamente state scomutate, risultano quindi in contrasto con la disciplina stessa del *payback*, non essendovi evidenza che gli importi relativi sono stati calcolati correttamente.

\*

In via generale, pertanto, i provvedimenti impugnati sono del tutto carenti sotto il profilo della motivazione, anche in violazione del principio di trasparenza e buona amministrazione e, quindi, delle disposizioni previste dagli artt. 1 e 3 della L. 241/1990 e dall'art. 97 Cost..

La Provincia, infatti, non offre alcun chiarimento in merito al metodo seguito dalle Aziende Sanitarie Locali per svolgere gli accertamenti e i calcoli di propria competenza.

Il provvedimento si limita a dare atto che si è proceduto ad una verifica della coerenza dei fatturati iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” dei modelli CE degli anni dal 2015 al 2018, *“i cui esiti hanno comportato una rideterminazione dei fatturati e conseguentemente una rideterminazione degli scostamenti e degli importi di ripiano”*, senza tuttavia fornire alcuna dimostrazione in relazione al controllo sulla correttezza di tali risultati.

Non vi è dunque alcuna indicazione in merito, ad esempio, a come sia stata determinata la percentuale di ripiano cui è stata chiamata Zoll rispetto alle altre aziende, a come sia stato calcolato il fatturato di Zoll e se, ai fini di tale calcolo, sia stata inclusa l’IVA (come illegittimamente previsto dalla normativa di riferimento) o siano state scomutate le spese relative a beni e servizi non qualificabili come dispositivi medici, o riconducibili a dispositivi medici sottratti

al meccanismo del *payback*.

Ciò in violazione dello stesso diritto di impugnazione e di difesa del ricorrente, sottraendosi i provvedimenti a qualsivoglia verifica di legittimità anche in sede giurisdizionale.

Per tutto quanto sopra esposto, dunque, i provvedimenti regionali oggetto del presente ricorso sono illegittimi anche in via autonoma e devono essere annullati.

\*\*\*

### **ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE.**

In considerazione di quanto sopra esposto, si reputa che l'illegittimità degli atti impugnati possa essere rilevata in via diretta e immediata.

Ciò anche alla luce di un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa di riferimento.

In via subordinata, si insta perché sia valutata l'occorrenza di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, e in particolare dell'art. 9-ter, con riguardo ai commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, salvo altri, del D.L. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i. e, nel caso di determinazione in tal senso, rimettere al giudizio della Corte costituzionale la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

\*

### **ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE.**

Ulteriormente, in considerazione di quanto sopra esposto, si insta affinché si voglia valutare l'occorrenza di disapplicare le norme indicate, e in particolare l'art. 9-ter, con riguardo ai commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, salvo altri, del D.L. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i., per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Ove, invece, si dubiti della effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede

che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa dell'UE una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato *ex post* e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

\*

### **ISTANZA ISTRUTTORIA.**

Si chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, ivi inclusa in particolare la Provincia autonoma di Trento, in forza dell'art. 63 c.p.a., l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati. Come precisato nei motivi di contestazione II e VI, invero, si reputa che la Amministrazione abbia assunto a base di calcolo una fatturazione della Impresa onnicomprensiva, e non già considerando solo la parte della fatturazione riferita ai dispositivi medici, dovendo dunque verificarsi ed espungersi dalla base di calcolo i beni e/o i servizi che non sono dispositivi medici (oltre che comprensiva dell'importo riferito all'IVA).

È dunque necessario che l'Amministrazione dia documentata contezza di quali importi in effetti abbia preso a riferimento, se quelli riferiti ai dispositivi medici o anche quelli riferiti a beni e/o servizi ulteriori.

In tal senso si insta perché sia disposta relativa istruttoria ai fini della decisione in particolare dei motivi di cui sopra.

\*

### **ISTANZA CAUTELARE.**

Quanto al *fumus boni iuris* ci si riporta alle ragioni sopra evidenziate.

Si ritiene, poi, che debba salvaguardarsi l'interesse della ricorrente che si vede esposta a un ingiusto e rilevante aggravamento economico, da considerare anche – in prospettiva – moltiplicato per gli importi che le diverse altre Regioni con situazioni di deficit per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, similmente, sono altresì prossime a richiedere.

Si deve sottolineare che la gravità del prelievo economico a carico della Società istante, insieme alla previsione di legge che contempla la possibilità di operare il prelievo direttamente in asserita compensazione con i crediti della Società, comporta l'abnorme prospettiva che nei prossimi mesi imprese del settore si trovino costrette a fornire gratis i dispositivi medici: il che lascia paventare il rischio di gravissimi disagi organizzativi quanto alle forniture di cui trattasi.

\*

**ISTANZA PERCHÉ VENGA AUTORIZZATA LA NOTIFICA DEL PRESENTE RICORSO PER PUBBLICI PROCLAMI.**

Il presente ricorso viene notificato ad almeno una controinteressata.

Rilevato che è necessario procedere alla integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i controinteressati, ossia tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, essendo le stesse interessate dall'eventuale accoglimento del presente ricorso, con il quale viene impugnato, *inter alia*, il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022 e vengono contestate le disposizioni di legge presupposte,

**si insta**

affinché sia autorizzata la notifica per pubblici proclami nei confronti di tutti i soggetti sopra indicati.

In similitudine con quanto già disposto per ricorsi analoghi pendenti innanzi al TAR Lazio – Roma (R.G. 13504/2022, 13855/2022 e molti altri), si chiede cortesemente che la autorizzazione di cui trattasi sia declinata disponendosi in particolare la pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sul sito web istituzionale del Ministero della salute.

\*

**P.Q.M.**

si confida che l'Ill.mo TAR Lazio qui adito voglia,

**in via cautelare:** sospendere gli atti impugnati, in particolare sospendendo la pretesa di pagamento richiesto dalla Amministrazione;

**in via processuale:** disporre la notifica per pubblici proclami al fine di consentire la integrazione del contraddittorio;

**in via istruttoria:** acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a., di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati;

**in via principale:**

**annullare** i provvedimenti impugnati, eventualmente previa sospensione del giudizio, ove occorra, ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale ovvero del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, nei termini indicati;

**condannare** la Provincia Autonoma di Trento alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla Società ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra, oltre rivalutazione e interessi.

Con vittoria di spese diritti e onorari di lite.

Per il disposto dell'art. 13, comma 6-bis, lett. d), DPR 115/2002, si dichiara che il contributo unificato dovuto e che sarà versato è pari a € 650,00.

Roma-Padova, 13.02.2023

Avv. Claudio De Portu

Avv. Matteo Corbo

Avv. Pierpaolo Maio

Avv. Elena Mitzman



CORBO  
MATTEO  
13.02.2023  
12:31:19  
GMT+01:00